



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2948/2025

Rio de Janeiro, 25 de julho de 2025.

Processo Nº 0873752-90.2025.8.19.0001,
ajuizado por **G.R.B.**

Trata-se de Autor, 12 anos de idade, com diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 1**, desde 2021, desde o início do tratamento em processo intensivo de ajuste da terapia insulínica. Foram tentadas várias formas de mudanças terapêuticas como a equalização da proporção de insulina basal/bolus, revisão da contagem de carboidratos e troca da insulina basal para insulina de ação ultra-longa, que possui menos possibilidades de hipoglicemias e **já submetido a todos os tratamentos dispensados pelo SUS**. Atualmente faz uso das insulinas Lantus e Fiasp, no entanto mantém grande **variabilidade glicêmica**, o que está correlacionado a todas as complicações do diabetes. A médica assistente relata que o Autor possui “...*histórico de hipoglicemias severas, caracterizadas por queda nível de glicemia associada a perda do nível de consciência e necessidade de ajuda de terceiros, particularmente durante o período noturno e sem apresentar sintomas, colocando-o em risco iminente de morte...*”.

Sendo prescrito em caráter de urgência o início do tratamento com o sistema de infusão de **insulina MiniMed 780G** (Num. 199597618 - Págs. 1 a 9). Foi pleiteada a **bomba de infusão de insulina MiniMed 780G** e seus **acessórios** (Num. 199597602 - Pág. 36), abaixo descritos:

- **Sistema MiniMed 780G** (bomba de infusão de insulina) **MMT-1896BP** - 1 unidade permanente;
- **Aplicador do cateter “Quick Serter”** **MMT – 305Q5** - 1 unidade permanente;
- **Conjunto de infusão de agulha e cânula 9mm x 60cm** - **MMT 397A** - 10 unidades/mês;
- **Transmissor Guardian Link3** – **MMT- 7910W1** – 01 unidade por ano;
- **Sensor Guardian 3** - **MMT-7020C1** - 05 unidades de sensores/mês;
- **Carelink USB Blue** – **ACC-1003911F** – 01 unidade permanente;
- **Reservoir Paradigm 3ml** - **MMT-332A** – 1 caixa com 05 unidades/mês;

O **diabetes mellitus (DM)** refere-se a um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum à hiperglicemia, a qual é o resultado de defeitos na ação da insulina, na secreção dela ou em ambas. Caracterizada pela deficiência de secreção da insulina e/ou sua incapacidade de exercer adequadamente seus efeitos. Alterações nos metabolismos lipídico e proteico são também frequentemente observados. A classificação atual do DM baseia-se na etiologia, e não no tipo de tratamento, portanto os termos DM insulino dependente e DM insulino independente devem ser eliminados dessa categoria classificatória. A classificação proposta pela Organização



Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) inclui quatro classes clínicas: **DM tipo 1 (DM1)**, DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional¹.

O termo “**tipo 1**” indica o processo de destruição da célula beta que leva ao estágio de deficiência absoluta de insulina, quando a administração de insulina é necessária para prevenir cetoacidose. A destruição das células beta é geralmente causada por processo autoimune (tipo 1 autoimune ou tipo 1A), que pode ser detectado por autoanticorpos circulantes como antidescarboxilase do ácido glutâmico (anti-GAD), anti-ilhotas e anti-insulina. Em menor proporção, a causa é desconhecida (tipo 1 idiopático ou tipo 1B). A destruição das células beta em geral é rapidamente progressiva, ocorrendo principalmente em crianças e adolescentes (pico de incidência entre 10 e 14 anos), mas pode ocorrer também em adultos².

A **bomba de infusão de insulina** é um aparelho, do tamanho de um celular, ligado ao corpo por um cateter com uma agulha flexível na ponta. A agulha é inserida na região subcutânea do abdômen, braço ou da coxa, e deve ser substituída a cada dois ou três dias. Ela não mede a glicemia ou diz quanto de insulina deve ser usada. A dosagem da glicemia permanece sendo realizada através do glicosímetro e não pela bomba. O funcionamento dela é simples, liberando uma quantidade de insulina basal, programada pelo médico, 24 horas por dia, tentando imitar o funcionamento do pâncreas de uma pessoa comum, no entanto a cada refeição é preciso fazer o cálculo da quantidade de carboidratos que serão ingeridos (a conhecida contagem de carboidratos) e programar o aparelho para lançar uma quantidade de insulina rápida ou ultrarrápida no organismo. Junto aos **seus acessórios** constituem um sistema de infusão contínua de insulina que substitui a administração com seringas³.

Atualmente, para a utilização da bomba de insulina, são consideradas **indicações**: a dificuldade para normalizar a glicemia, apesar de monitoramento intensivo e **controle inadequado da glicemia**, com **grandes oscilações glicêmicas**, **ocorrência do fenômeno do alvorecer (dawn phenomenon)**, pacientes com hipoglicemias noturnas frequentes e intensas, indivíduos propensos a cetose, hipoglicemias assintomáticas, **grandes variações da rotina diária e pacientes com dificuldade para manter esquemas de múltiplas aplicações ao dia**⁴.

Ressalta-se que, para a utilização do sistema de infusão contínua de insulina (bomba de insulina), as insulinas de escolha são as **insulinas análogas de ação rápida (lispro, asparte e glulisina)**⁵.

¹ DIRETRIZES Sociedade Brasileira de Diabetes 2019-2020. Disponível em:

<https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/DIRETRIZES-COMPLETA-2019-2020.pdf>. Acesso em: 25 jul. 2025.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Estratégias para o cuidado da pessoa com doença crônica: diabetes mellitus. Brasília, 2013.

http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias_cuidado_pessoa_diabetes_mellitus_cab36.pdf. Acesso em: 25 jul. 2025.

³ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Bombas de infusão de insulina. Disponível em:

<http://www.diabetes.org.br/ultimas/474-bombas-de-infusao-de-insulina>. Acesso em: 25 jul. 2025.

⁴ MINICUCCI, W. J. Uso de bomba de infusão subcutânea de insulina e suas indicações. Arquivo Brasileiro de Endocrinologia e Metabologia, v. 52, n. 2, p. 340-48. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-27302008000200022. Acesso em: 25 jul. 2025.

⁵ Sociedade Brasileira De Diabetes. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <https://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>. Acesso em: 25 jul. 2025.



Informa-se que, embora **estejam indicados**, o equipamento sistema de **bomba de infusão de insulina MiniMed 780G**, seus **acessórios e insumos não estão padronizados** em nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.

Elucida-se, ainda, que de acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas de diabetes *mellitus* tipo 1, o uso de bomba de infusão de insulina (BISI) foi comparado ao esquema basal-bolus com múltiplas doses de insulina em metanálises de ensaios clínicos randomizados, mostrando redução pequena e clinicamente pouco relevante da HbA1c (em torno de 0,3%). Em relação à ocorrência de hipoglicemias, as metanálises mostraram resultados variados: alguns estudos mostram redução da frequência de hipoglicemias graves, enquanto outros não mostram qualquer redução. Considerando o desfecho qualidade de vida, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) considerou que **as evidências ainda são insuficientes para dar suporte à inclusão dessa tecnologia**⁶.

Assim, a CONITEC em sua 63ª reunião ordinária, no dia 31 de janeiro de 2018, recomendou a **não incorporação no SUS do sistema de infusão contínua de insulina (bomba de infusão de insulina)** para o tratamento de pacientes com **diabetes tipo 1** que falharam à terapia com múltiplas doses de insulina. Os membros do Plenário ponderaram que os estudos apresentados não fornecem evidências suficientes que comprovem benefícios clínicos da terapia e que a avaliação econômica é limitada e sem um modelo bem definido⁷.

Salienta-se que o equipamento pleiteado **bomba de infusão de insulina, seus acessórios e insumos podem ser necessários** para o tratamento do Demandante, porém **não são imprescindíveis**. Isto decorre do fato, de **não se configurarem itens essenciais** em seu tratamento, pois o mesmo pode ser realizado através de múltiplas doses de insulinas **aplicadas por via subcutânea** durante o dia (**esquema padronizado pelo SUS**) ou **sistema de infusão contínua de insulina (sistema não padronizado pelo SUS e pleiteado pelo Requerente)**.

No que tange, a utilização da **alternativa terapêutica disponível no âmbito do SUS**, para controle da diabetes *mellitus*, a despeito do **sistema de infusão contínua de insulina**, pleiteado pelo Autor, relata-se.

- Consta informado pela médica assistente (Num. 199597618 - Pág. 2), “...*histórico de hipoglicemias severas, caracterizadas por queda nível de glicemia associada a perda do nível de consciência e necessidade de ajuda de terceiros, particularmente durante o período noturno e sem apresentar sintomas, **colocando-o em risco iminente de morte**...*”. Portanto, entende-se que o uso do **equipamento bomba de infusão contínua de insulina (Minimed™ 780G)**, seus **acessórios e insumos**, **se configura como melhor opção terapêutica neste momento para o caso concreto, de acordo com o plano terapêutico descrito pela médica assistente**.

⁶Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas de diabetes mellitus tipo 1. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Relatório de recomendação. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/relatorio_pcdt_dm_2018.pdf/view>. Acesso em: 25 jul. 2025.

⁷BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Bomba de infusão de insulina no tratamento de segunda linha de pacientes com diabetes mellitus tipo 1. jan. /2018. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/relatorio_pcdt_dm_2018.pdf/view>. Acesso em: 25 jul. 2025.



Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde⁸ **foi** encontrado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Melito Tipo 1 (PCDT). Entretanto, o tratamento com o sistema de infusão contínua de insulina pleiteado, não é preconizado no referido PCDT para tratamento de pacientes com DM1.

Ressalta-se que os itens pleiteados, **possuem** registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁸ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt#i>>. Acesso em: 25 jul. 2025.